

COMPRESSED TYPE STENT AND

Publication number: JP2167178 (A)

Publication date: 1990-06-27

Inventor(s): KURETSUGU DABURIYU DANSU; RODONII DABURIYU
URUFU; BURAIKU RETA EMU DEII; ARAN KURIBIE EMU DEII

Applicant(s): MEDTRONIC INC

Classification:


- international: **A61F2/82; A61F2/06; A61F2/84; A61F2/86; A61B19/00;
A61F2/00; A61F2/82; A61F2/06; A61B19/00; A61F2/00; (IPC1-
7): A61M29/00**


- European: **A61F2/84; A61F2/86**

Application number: JP19890062324 19890316

Priority number(s): US19880208252 19880617

Also published as:

 **JP2814261 (B2)**

 **US4830003 (A)**

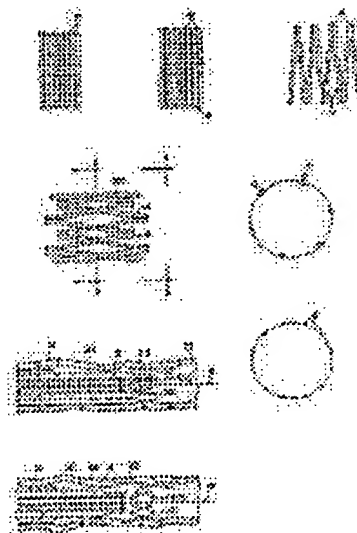
 **EP0346564 (A1)**

 **EP0346564 (B1)**

 **CA1306161 (C)**

Abstract of JP 2167178 (A)

PURPOSE: To enable a stent to be used in a small diameter coronary artery, by bending a wire formed of a spring metal made of biocompatible material to make a stent insertable into an outside catheter when it is compressed. **CONSTITUTION:** Bent parts 14 of wires 10 are made into a V-shape at each welded part 12 and those twelve wires 10 are welded together and formed into a form of a tubular stent 100. Wires are separated by bent parts and only some %, for instance 10-25%, of the tubular surface area comprises a metal. One with about 1/10mm of diameter, 4-15mm of length, and 2-5mm of stent diameter can be used for a coronary artery 28. The number of wires used for such coronary artery can be changed in a range of 8-16 according to the stent diameter.; Consequently a stent, especially small size one used for a coronary artery, to respond to any requirement for applying to a coronary artery can be easily manufactured and prepared.



⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A) 平2-167178

⑬ Int. Cl.⁵
A 61 M 29/00

識別記号

庁内整理番号
6859-4C

⑬ 公開 平成2年(1990)6月27日

審査請求 未請求 請求項の数 10 (全9頁)

⑭ 発明の名称 圧縮形ステント及びその付与装置

⑮ 特 願 平1-62324

⑯ 出 願 平1(1989)3月16日

優先権主張 ⑰ 1988年6月17日 ⑱ 米国(US) ⑲ 208,252

⑳ 発 明 者	クレツグ ダヴリュ.	アメリカ合衆国 ミネソタ州 55330 エルク リバー ダンス ツイン レークス ロード 19276
㉑ 発 明 者	ロドニー ダヴリュ.	アメリカ合衆国 ミネソタ州 55369 マーブル グロー ウルフ ブ イーグル レーク ドライブ ダヴリュ. 468
㉒ 発 明 者	ブライス レタ エ ム. デー.	フランス国 ローエン 76000 ル ド レナード 134
㉓ 出 願 人	メドトロニック イン コーポレーテッド	アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432 ミネアポリス エ ヌ. イー. セントラル アベニュー 7000
㉔ 代 理 人	弁理士 小林 十四雄	外1名

最終頁に続く

明 細 書

1. 発明の名称

圧縮形ステント及びその付与装置

2. 特許請求の範囲

(1) ワイヤで形成された全体的に筒状型式の血管ステントにおいて、

(a) 本質的に真直な中央セグメントを各々が有する多数本の等寸・等形のワイヤであって、端末セグメントが上記中央セグメントに対し斜めに曲げられ、上記ワイヤ各々の端末セグメントは本質的に他の端末セグメントに対し平行とし、

(b) 上記曲げた端末セグメントを平行に方向づけした各ワイヤの互いに隣接するワイヤ同志が重なり相接するようにして上記ワイヤが筒状を形成するように方向づけ及び等間隔とし、

その結果、各隣接対ワイヤの上記中央セグメント同志のなす角が鋭角となり、総ての端末セグメントにおいてワイヤ同志が隣接されており、

(c) 上記ワイヤはスプリング金属で生体適応性物質で形成され、上記ワイヤは上記ワイヤセグメント内にエネルギーを貯えるように曲げて上記ステントの直径が細く出来るようにし、且つこのステントを経皮的に生体内に設置し得るべく圧縮した時にこのステントを受け入れる大きさの外側カテーテル内に挿入出来るようにしたことを特徴とする圧縮可能な血管ステント。

(2) 上記外側カテーテル内に滑り嵌合出来るような寸法の内側カテーテルを更に具備し、上記内側カテーテルが上記外側カテーテル内に嵌合され、上記ステントが圧縮されて該外側カテーテル内に嵌合された時に上記内側カテーテルの壁が上記ステントの端末に当たるような寸法にされていることを特徴とする前記請求項1記載のステントの付与装置。

(3) 上記内側カテーテル、外側カテーテルの端末であって上記ステント付近に放射線透過のマーカを貼付したことを特徴とする前記請求項2記載の付与装置。

(4) 上記内側カテーテルと上記ステントとを同軸に貫通して案内ワイヤを通し、該内側カテーテルとステントとの寸法は該案内ワイヤが中心を滑り通り得る寸法にし、循環系に上記カテーテルを挿通する助けとすることを特徴とする前記請求項2記載の付与装置。

(5) 上記外側カテーテルを滑り挿通せしめる寸法の案内カテーテルに該外側カテーテルを同軸的に挿通し、上記内・外カテーテルの循環系への案内手段となすことを特徴とする前記請求項4記載の付与装置。

(6) 上記内側カテーテルが第1Yーコネクタ止血バルブにより上記外側カテーテルに対し係止・封止され、上記案内ワイヤが近位端において外部に露出されており上記内側カテーテルに対し上記案内ワイヤを抜き差し調節出来るようにしたことを特徴とする前記請求項4記載の付与装置。

(7) 上記内側カテーテルが第1Yーコネクタ止血バルブにより上記外側カテーテルに対し係止・封止可能であり、上記外側カテーテルが第2Yー

コネクタ止血バルブにより上記管内カテーテルに対し係止・封止可能であり、上記案内ワイヤが近位端において露出され、上記内側カテーテルに対する上記案内ワイヤの抜き差し調節が出来るようにしたことを特徴とする前記請求項4記載の付与装置。

(8) 上記ワイヤが溶接により共に固定されていることを特徴とする前記請求項1記載のステント組立体。

(9) 具体的に筒状の道具であって、第1端からの軸方向のボア及び同軸セグメントに連接した第2端からの軸方向のフレア付開口とを有し、該道具は上記外側カテーテル内に上記ステントを装填する手段を設ける寸法にしたことを特徴とするステント付与道具。

(10) 上記ワイヤが放射線不透過材料で作られることを特徴とする前記第1項記載のステント。

3. 発明の詳細な説明

<産業上の利用分野>

本発明は、血管内ステントに係り、経皮的、透視式脈管形成術 (PCTA) 法あるいは経皮的脈管形成術 (PTA) 法いずれかによるバルーン式脈管形成術の後に動物あるいは人間の末梢血管あるいは冠状動脈内に適用して血管の通過性を維持しておく血管内ステントに係る。

本ステントは1本1本のワイヤを一端に溶接し、外側カテーテル内に入れるようにその筒型の直径を小さくするようその軸方向に沿って圧縮しこの圧縮状態を保ち得るステントであって、又バルーン式脈管形成後に内側カテーテル及び案内ワイヤを用いてステントを脈管形成領域に永久的に挿入配置、そして固定して急性の脈管再閉塞及び再狭窄の再狭窄を防止するものである。本ステントの構造はその寸法及びその装置の材質は動脈の内部に所与のラジアル方向の力を与えて血管を閉塞しようとする力に抗してその形状を保持するように置かれる。この閉塞力は血管内膜切開片、その垂れ下がり、けいれんによる急性再閉塞ばかりでなく血小板による再狭窄に起因する力も含まれる。こ

れらはステント自体の上に新たに成長する血管内膜により防止乃至は炎症を遅らせ得る。ステントの長さは種々変えられたり1ヶ所に1本以上のステントを用いて血管の曲がりに対処したりその他特殊な血管の性質に対処する事が出来る。内側及び外側カテーテルの端末にある放射線不透過性マーカー物質により外部からの監視により所望のところにステントを置くことの出来るようにしたり、或いはステント自体を放射線不透過に作ることも出来る。

<従来の技術>

米国特許第4, 553, 545号明細書及び図面にはワイヤコイルをその長さ方向の回りに回転し、巻回数を減らして直径を太くするような血管内に挿入した後拡張できる装置が示されている。米国特許第4, 503, 569号明細書及び図面には螺旋巻きコイルが115° F乃至125° Fの範囲に転移温度を有する形状記憶ニチノル (NITINOL) 合金で作られたものが示されている。血管内に置いた後このコイルが加熱されてもとの大

きさ及び形状を取戻すように加熱される。これら従来例に示された解決策では装置に熱か機械力を加え、ステントをその場で拡張する結果人体を傷つけることになる。

米国特許第4,580,568号明細書及び図面に示すものにおいてはステントが細かいジグザグ模様にした0.45mm(0.018インチ)のステンレススチール・ワイヤより作られている。このステントを血管系内にステントを配置するのに用いるシース内にこのステントを取付けるため圧縮してその寸法を減少する。ステントをその通路内に置いて保持するためこのシース内を通す平らな端末をもったカテーテルが用いられるがこのシースが引き抜かれている間にステントを原型まで拡張し通路を拡張できるようにする。仕様書によればこのステントが原型に戻すためのエネルギー分のみが曲げられたステント内に貯えられていたことになる。

この装置及びその付与装置は多数の制約及び問題点に悩まされていた。

クレームには完全拡張で長さ5.5cm×径4cm及び長さ3.0cm×径2.5cmのステントを待に取り上げている。この比較的大きい長さ及び直径は力が血管に広く兼用できることになるが非常に大きい末梢動脈・静脈のみにしか適用できないことは明らかである。もう1つの作用はステントが圧縮し得る絶対的の最小寸法にある。前述したように端末における隣接ワイヤ間の角度関係はその隣接ワイヤ間の最低間隔を限界し、これはステントの最小寸法を冠状動脈及びこれと同等な寸法の血管には兼用できない寸法に限定してしまう。

更に加えて、ワイヤの直径と材料組成はその長さにわたり連続であるから、これらのパラメータは変わらずジグザグの曲がり部と直線部との間に異なった特性を与える。材料の曲がり部分のみが貯えられるエネルギーに関与するので、曲がり部対直線部との特性はすべての要求、特に生体適応性材料使用の必要性が加わった時は当然に兼用できないことにはならない。更に1本のワイヤでジグザグ模様を緻密に完成させるにはスリーブを2つ

一連のワイヤをジグザグ模様を折り曲げるようステントを格好付けるにはステントの両端でワイヤを極端に曲げて格好を付けなければならない。このワイヤはワイヤ径の数倍の割合でのみ曲げ得る。正確な倍率は材料の性質によって変わる。

この公知例の特許では、0.04572センチメートル(0.018インチ)径のワイヤを用いており、その曲げ程度は、0.2センチメートル以下である。この曲げ率はおよそ1から4.37となる。ワイヤが曲げられてジグザグ模様となるので隣脚との間にある程度の角度があり、これが脚間の最小スペースを限定することになる。ステントが短い時はステントを圧縮するに大きい力を必要とする。と言うのはエネルギーが曲がりのみに貯えられるからである。ステントがその直径に比し比較的短い時にはワイヤを曲げてステントを圧縮するに要するに力は大きい。これまた、曲がり部分のみがエネルギーの貯えられる場所だからである。ステントがその直径に比し比較的長く作られた時には血管を開いて保持しておくに必要な力は減る。

の末端におき、ワイヤを一括に接続するがこれはこの点において異質性を生ずる。

<問題を解決するための手段>

本発明においては従来のこれらの本来的の制約を回避するのに全く従来と異なる解決手段を採り、個々の部分を一緒に溶接し、材料の曲げ部の必要性を完全に排除した。

この手段は上述に列挙した制限・制約すべてを解決する。

本発明によるステントは他の解決手段としてワイヤの本数を少なくして用いない限り必要とする脈管寸法までは縮径出来ないように特に小直径の冠状動脈でも用い得る。

もし本数の少ないワイヤが用いられたとすると、血管壁にかかる力も血管壁を覆う力も甚だしく限定されることになる。

このステントの付与装置は人体の外部から狭窄領域に対するステントの位置決め手段はもたない。案内ワイヤも用いられず、ステントがカテーテルの近位端から挿入されて用いられる。

＜発明の概要＞

本発明は病変した冠状動脈あるいはその他太い脈管の経皮的透視式脈管形成術（PCTA）あるいは経皮的脈管形成術（PTA）がどちらかであるバルーン式脈管形成術に関連して用い、術後の脈管の急性の再閉塞とか再狭窄を防止する予防ステントを特徴とする。

本ステントは手術の延長として、バルーン式形成手術後直ちに施す。本ステントは末端が開放しているチューブ形状でありこれはワイヤの組がその端末で最終的に軸に対し斜め方向になるように一緒に溶接され、次いでこれが筒状に成型され端末ワイヤと一緒に溶接される。この構成を採ることにより、ワイヤは一端から反対端へと斜めに接続される。このワイヤは曲げて密にまとめ得るようなスプリング材であって小直径チューブに変形でき、直線セグメントにエネルギーを貯えるが圧縮力が除去されるとワイヤが斜めのワイヤから自己拡張して元の筒状体直径への力を発する。この回復力は動脈を拡張した位置に保持しておき且つ

放射線不透過性材料より作ることもでき、同じフレオロスコープ技術を用いてステントを狭窄部位に容易に配置できるようにする。本ステントは閉通状態を確保しこの部位における急性の再閉塞及び再狭窄を防止する。

＜実施例＞

第1図は、本装置を構成する個々のワイヤ10がまだ曲げられず成形もされない状態を示す。第2図においては溶接部12がワイヤ10の末端を1本おきに接続している状態を示す。ここに使われたワイヤは生体適応金属のいずれかである。この生体適応金属は316LSSのような300シリーズステンレススチール、プラチナ及びプラチナイリジウム合金、MP35Nのようなコバルトクロミウム合金及び非合金チタン等を含む。溶接部は冠状動脈に適用するためには代表的な長さ1ないし2ミリメートルの範囲にある。例えばNd/YAGレーザが約5ワットの出力で用いられこの溶接を達成するが、抵抗溶接のような溶接工程を用いる事もできる。

動脈を閉止しようとする他のすべての力に抵抗するに相当である。この選ばれたステント構造は動脈を支持するこの構造体の若干割合部分が新血管内膜の組織成長を与え、ブランク（平滑筋）あるいはその他の組織成長を防止し又再狭窄を遅らせたりもする。本ステントはステントを取り囲み圧縮する外側カテーテルを用いて経皮的に挿入され、その圧縮されたステントと同等の直径を有し同等の寸法を有する内側カテーテルを用いて該ステントを外す。内側カテーテルを通る案内ワイヤが患部へステントを置く助けをし、一方、外側カテーテル上のオプションな案内カテーテルが動脈内への内・外カテーテルの挿入の助けをする。この案内ワイヤは従来のバルーン式形成術に用いた案内ワイヤと同じものでよい。

ステント自体の位置はフレオロスコープあるいは同様の装置を用いてカテーテル端上の放射線不透過性マーカを監視し決定しステントを適正な場所に置くことができるようにする。ステント自体はブラチナあるいはプラチナイリジウムのような

第3図においてはワイヤ10の曲がり部14は各溶接部12において“V”形態をとる。これら12本のワイヤ10は第3図に示すように一緒に溶接され、第4図においては、筒状ステント100の形態に成形されるがこの筒体形状はワイヤ端末を一緒に溶接することで達成される。曲がり部14はワイヤ10が第3図に示すように一緒に溶接された後に成形されてもあるいは溶接前に成形されてもよいが、例の場合でもワイヤは曲がり部により離開され筒状体全表面積の若干パーセント、例えば10～25%程度だけが金属より成る。この金属部面積が小さいことについての利点は後で説明する。

ステント100を形成する方法はワイヤ端末が単に溶接されるのみであるから所要とする特性をもった所望するワイヤを利用できる。例えば変型としてワイヤ10を所望とする角度に曲げて、この曲げられたワイヤを筒状に成形保持させ、単純なジグ及び固定具を用いて全構成体を溶接で閉じ合わせてもよい。

この手法で変更できるものはワイヤ寸法、利用

金属、ワイヤ長さ、溶接長、曲げ角度及び筒体直径である。冠状動脈に対しては直径約1/10mm (0.004インチ) 程度のワイヤで長さ4~15mm、ステント直径で2~5mmのものが用い得る。このような冠状動脈ステントに用いられるワイヤの本数はステントの直径により8~18本にわたり変更できる。このように冠状動脈に適用するに必要な特に小寸法のものなど、どんな所要とする冠状動脈の要求にも応えられるように容易に製造調整できる。これら筒体のワイヤ寸法及びステント寸法は上述したように筒状体全表面積に対する金属外部表面積を代表的に10~25%となし得る。

より太い末梢動脈については直径0.15mm (0.006インチ) ないし0.4mm (0.016インチ)、長さ10ないし25mmのワイヤであって、ステント径が5~15mmのものが利用できる。ここに用いられたワイヤの本数はステントの直径により8~18本と変更される。

第4図にはステント100の側面図を示す。この図は個々のワイヤで形成した筒状体を示す。第5

これら以上の部材すべてが動脈28内に挿入されるがこれについては後述する。動脈28は狭窄部位30を有し、これが動脈を一隔する。第8図においてステント100が外側カテーテル16から外され、これが狭窄部位30を支える。狭窄部位30でのステント100の取り外しを達成する装置及び手順については後述する。

第9図においては、内・外カテーテル20、18、案内ワイヤ18及び案内カテーテル21が示されている。図中Yーコネクタ止血弁24、26は夫々のバルブ調節キャップ25、27と一緒にになって出血を制御する。止血弁24は中央孔を有しこれは内側カテーテル20が滑り挿通出来るような寸法である。止血弁26も中央孔を有しこれは外側カテーテル16が滑り挿通出来るような寸法である。

ハブ23は中央孔を有しこの寸法は案内ワイヤ18が滑り挿通出来る大きさである。この構成はキャップ25、27が締まっている位置からゆるめられ図示していないOリングを夫々自由にして隣接部品が滑り得るようにした時に内・外カテーテル20、

図はワイヤが一緒に溶接された端末におけるワイヤ10の1対間の間隔が均一であることを示し、第6図はステントの半分長のところの個々のワイヤ間隔が均一の間隔であることを示す。

第4、5、6図においては、ステント100はワイヤ10が最大限度に離れてエネルギーを貯えず、完全な不拘束状態にある。第7図においては、ステント100は外側カテーテル16内に包囲圧縮され、ステント100の長手軸方向に案内ワイヤ18が通されている。このステント100の大きさはこれが圧縮された時にワイヤ18をステントに容易に通すことのできる寸法である。内側カテーテル20の大きさは外側カテーテル16内に嵌合する大きさであるが内側カテーテルが外側カテーテル内を容易に滑ることのできる材質のものである。内・外側カテーテル20、18の両方の端末には放射線不透過性マーカ22があり、これは装置本体外部のX線動起及びフレイロスコープ監視装置の利用により、これからカテーテルの位置を測定可能とする。特別な案内カテーテル21が外部カテーテル16を包囲する。

16が互いに滑り動けるようにする。調節ができた後はキャップ25、27が再び締められ、隣接部品に対し、Oリングを締め付けその相対的動きを止め、血液の流出を封止する。案内カテーテル21は外側カテーテル16を取り囲み、近位端ハブ28Aにより止血バルブ26に固定される。

動脈28に対してバルーン式形成手術を施すには第7図に示すようにしてなされ、狭窄部位30にわたり血管内腔を伸張、変形あるいは拡張する。案内ワイヤ18及び案内カテーテル21はバルーン式形成術に用いたものと同じものであり、外側カテーテル16を案内するためその場に現される。バルーン式形成術の後、内・外カテーテル20、18及びステント100は、第7、9図に示すように組み立てられ、動脈28内に置かれるが、外側カテーテルの末端にステントが予め装着されており、このステントを圧接して内側カテーテルがあり、そして外側カテーテルは第9図に示すように案内カテーテル21内に包囲されている。このようなステント100を装着する方法は後述する。これらの部品は

全部予め消毒され、バルーン式形成術に用いられたと同じ経路を通り同じやり方で血管内に挿入されていくが、患部をX線照射して患部付近をフレオロスコープで観察し放射線不透過のマーカ22の位置を監視する。ステント100が放射線不透過性材料の1つで作られた場合にはこれも又位置監視される。

案内ワイヤ18は内側カテーテル20の内部に挿通され、内・外カテーテルはステント100の患部への挿入及び位置決めの間、第9図について前述したようにバルブキャップ25, 27を締めることにより、近位端において共に係止せられる。内側カテーテル20は第7図に示すようにステント100の近位端を押圧するので、これはステント100の狭窄部位30内への挿入位置決定中、固定されたカテーテル16及び20に関してステントが同じ相対位置に保持されることを保証するものである。内・外カテーテル20, 18の端末からステント100へ至る距離は分かっているので、ステントの遠位端の位置は決定できる。前述したようにステント100自体が

ステントのみが血管中に残る。この簡単な手続はバルーン式形成術のような一般のカテーテル法のみを必要としてステント100を狭窄部位に配置することができる。

ステント100の設置はバルーン式形成術の追補的手順であって同じカテーテル法中としてなされ、このカテーテル法に要する時間が若干長くなるに過ぎない。この手続の結果によるこの若干の時間延長は人体が十分耐え得るものである。ステント100が拡張されるとこれは全方向外方に向いたラジアル力を発揮するようにして狭窄部位の血管内壁を支える。

この力は2つの重要な作用をなす。1つの作用はけいれん等による血管内方への力に抗して血管を開いた状態に保持し、前もってなされたバルーン式形成術によって生じた血管内膜フラップあるいは切片を本質的に溶解し血管の通りをよくする。この力は前述したバラノークの置換により調節できる。この力の第2の作用は血管28の内壁内にワイヤを強固に固定することである。この第2作用

放射線不透過性にされれば、フレオロスコープでその位置は容易に決定できる。案内ワイヤ18はカテーテル16及び20よりも可撓性大きく、カテーテルを動脈内に持っていくのに用いられる。案内カテーテル21が予め動脈にびったりと隣接しておかれ、残りの組立体の案内カテーテルを遊って滑り込まされ、この手順が完了する。患者の体に接しておかれるフレオロスコープがステント100が第7図に示すように狭窄部位に置かれた時を指示する。次にバルブキャップ25がゆるめられ、ハブ23及びバルブ24により位置保持されている内側カテーテル20が近位方向に動かされステントが第8図に示すように外されるまで外側カテーテル16を内側カテーテルより引き抜く。外側カテーテル16が引き抜かれるこの経過において、内側カテーテル20はステント100をその場所に保持する。ステント100が外側カテーテル16から外された時このステントは図示してあるように自分で拡張し、狭窄部位30の領域に対しこれを支え且つ固定する。ステント100が外された後は全組立体が引き抜かれ

はステント100のワイヤ10の上に組織の発芽あるいは新しい内膜の早期再生を助け、再狭窄が減少に生じないようにする。前述したように金属表面積の割合が小さいことはこの早期再生ができるようにし、かつ血栓による急性の閉塞の防止にも役立つ。

前述したように、ワイヤ10によって生ずるスプリング力は所与の手順によって調節できる。このスプリング力は動脈28を完全に開いて保持するのに十分な力でなければならないし、また血管収縮力、けいれん及び狭窄部位30に生じてくる新たなプラークの逐次発生に対抗できなければならない。また、と云ってこの力は血管壁の損傷を避けるため上記要求以上の力であってはならない。

ステント100の直径は、外側カテーテル16内に嵌着させるために圧縮される時はその寸法が2〜6分の1まで縮減される。この寸法調節の範囲及びスプリング定数の変化範囲は拡張力の調節を所望とする大きさに変えられるようにする。

前述したように、ステント100の代表的寸法は

外側カテーテル18内に収め込むために圧縮した時の最小外径寸法2〜4mm、太い動脈血管内で外した時の5〜15mmから、外側カテーテル18内に収め込むために圧縮した時の1〜1½mm、冠状動脈内に外した時の2〜5mmの範囲である。

ステント100の長さは場合によって甚だ差があり、狭窄部位の長さには適合できる程度のものであるが、狭窄部分の長さより常に長くなければならない。ブランクあるいは病変部位の前後の血管の曲がりくねりとか曲がり角がある場合、ステント100の適用に融通性をもたせるため、ステントの長さを狭窄部の長さより短くし曲がった血管部分あるいは外側カテーテル18において1つ以上のステントをたてに並べ、カテーテルの曲がり角がステントの端部同志の間の点で得られるようにすることができるとができる。

ステント100を外側カテーテル18に装着するに總体的に筒状をした特殊な道具32が用いられる。この道具32の断面を第10図に示すがこれは筒状体の一端から内方へ延びるフレア付開口34及び外

側ワイヤ間隔が0であるからどんなワイヤでも溶接できる。冠状動脈に必要とする特に細いステントでもこの技術を用いれば容易に作ることができる。

内・外カテーテルの端部にあるマーカとしての放射線不透過材料の利用は、ステント自体に放射線不透過材料を用いたのと同様にフレオロスコップを用いるだけでステントを正確に位置づけることができる。ステントを外側カテーテル内部に積極的に係止するため円形断面を有する内側カテーテルの利用はステントが容易に外れ易くすることになる。と言うのは、圧縮されたステントの拡張しようとする力が外側カテーテルの内壁を押しつけ支えるようにしているからである。この装置はどんな要求にも容易に応え得るパラメータをもった簡単な構造である。

Y-コネクタ止血バルブ24及び26の利用はステント100の位置における動脈の形状寸法を測定することが必要な時に放射線不透過の薬剤を含ませた液体を注入もできるようにする。必要ならばス

側端からの円形ボア36とを有し、これら2つの部分の間のフラット部38を有する。外側カテーテル18が道具32の中にボア36の底まで挿入され、そして内側カテーテル20がボア36に入る一寸手前にもってこられると共に一方案内ワイヤ18はこのボア及びフレア付き開口両方共貫通して本道具を完全に貫通する。外側カテーテル18、内側カテーテル及び案内ワイヤ18は前述した方法でバルブキャップ25, 27を用いてこの関係で固定せられる。

次に、ステント100はフレア付開口を通して押し込まれるがこの開口34はステントがフラット38を越えてボア36に至るのを案内し、ボア36ではステント100がスプリング力で開く。これを第11図に示しこれでステント装填作業が完了する。道具32は次にカテーテル18の周りに取り除かれる

<発明の効果>

ステントは組立容易であり、ワイヤは溶接により接合されるのであるからワイヤ寸法及び材質は所望とするラジアル力及び対象血管寸法のみに基づき選ぶことができる。溶接はワイヤ接点におけ

る。ステント100を設置した後に案内ワイヤを除去してこのスペースを液体注入に利用できる。

本発明は図示された実施例について説明されたが、この説明は発明を限定する意味で説明しようとするものではない。図示された実施例の種々変型並びに本発明の他の実施例は本明細書を参考にすれば当業者にとって明白であらう。従って請求範囲は以上のような変型あるいは他の実施例をすべてその範囲に含まれるものとして記載されている。

4. 図面の簡単な説明

第1図はアタッチメントに並列された個々のワイヤの前面図、第2図は個々のワイヤが一緒に溶接された場合の前面図、第3図は溶接されたワイヤの曲がり部が筒状に成形されない前の前面図、第4図はステントの側面図、第5図は第4図5-5線で切った略図、第6図は第4図6-6線で切った略図、第7図はステントが動脈内に置かれる前の状態を示し、内側カテーテル、外側カテーテ

ル、案内ワイヤ及び装着されたステントと共に動脈の縦方向断面を示した図、第8図はステントを外側カテーテルを引き抜くことによりステントを外し動脈中に置いた後の状態を示す図、第9図はY-コネクタ止血バルブ及び案内カテーテルと一緒に組込んだ内・外カテーテル及び案内ワイヤを示す図、第10図はステントを外側カテーテルの適正位置に装着する道具の断面図、第11図は外側カテーテル内にステントが装着された状態の第10図の断面を示す図である。

- | | |
|-------------|--------------|
| 10…ステントワイヤ、 | 12…溶接部 |
| 14…曲げ部、 | 16…外側カテーテル、 |
| 18…案内ワイヤ、 | 20…内側カテーテル、 |
| 21…案内カテーテル、 | 28…動脈、 |
| 30…狭窄部、 | 32…ステント装着道具、 |
| 300…ステント | |



FIG.1



FIG.2



FIG.3

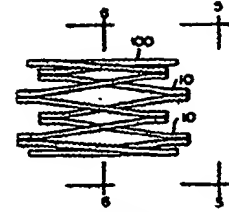


FIG.4

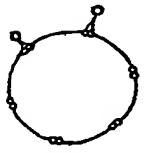


FIG.5



FIG.7

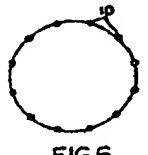


FIG.6

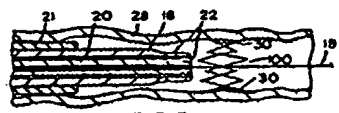


FIG.8

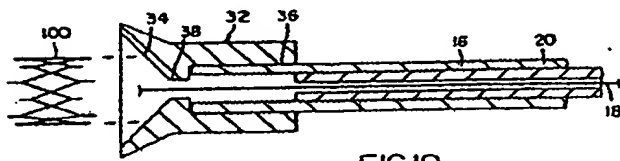


FIG.10

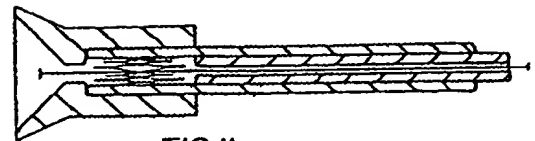


FIG.11

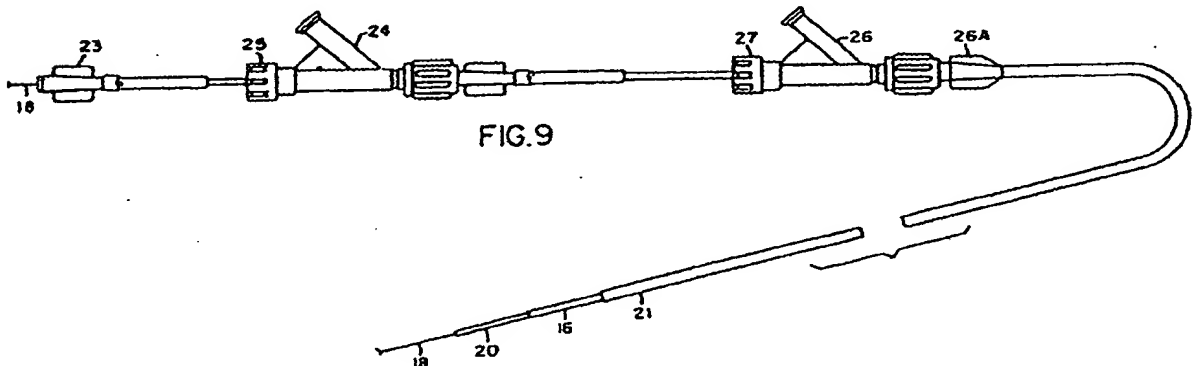


FIG.9

第1頁の続き
⑦発 明 者

アラン クリビエ エ フランス国 マローム 76150 ル アラン 2
ム。ディー。